

医疗器械注册申报综述资料（模板）

4 综述资料

4.1 概述

产品名称 XXXXX，依据医疗器械分类目录(2017 年第 104 号)和《医疗器械通用名称命名规则》(食药监械管〔2016〕35 号)；管理类别为 X 类、分类编码为 XX-XX-XX。

4.2 产品描述

4.2.1 产品名称： XXXXX

预期用途：本产品适用于……

结构组成：……（注：需与申请表中对应部分描述保持一致。）

4.2.2 主要原材料

产品结构组成如有图示，需标明每个部件名称(明确配件)，各部件主要原材料可列表明确。例如使用聚氨酯材料，应写明聚氨酯的类型、嵌段类型、各部分嵌段物的化学名称和比例。

4.3 型号/规格

具体描述申报产品的型号/规格，可通过产品标记实例进一步说明（注：应与申请表中型号/规格保持一致）。

4.4 包装说明

产品包装说明需列明灭菌方式、包装材质和包装上信息。例如一次性使用静脉留置针采用环氧乙烷灭菌。单包装材质：上纸为透析纸，底膜为聚酯材料，包括下列信息：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 流量的名义值；
- c) 注册人/生产企业名称、住所、联系方式及生产地址；
- d) 生产批号；
- e) 生产日期、失效日期；
- f) “一次性使用”的字样或图标；
- g) “无菌”、“无热原”、“包装破损切勿使用”、“不透 X 射线”、“其他内容详见说明书”的字样或标志；
- h) 产品技术要求编号，法规要求的证照号码。

4.5 适用范围和禁忌症

此处适用范围需与申请表中适用范围描述保持一致。列明申报产品禁忌症、预期使用环境、适用人群等。

4.6 参考的同类产品或前代产品情况

对比申报产品与前代产品的差异，对比申报产品与已上市产品在工作原理、结构组成、材料、性能指标、作用方式、预期用途、生产工艺、灭菌方式和有效期等方面的一致性。

4.7 其他

列明其他需要说明的内容。

